

19. November 2018

Zulassung für Cabozantinib zur Zweitlinientherapie des Leberzellkarzinoms

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat Cabozantinib (Cabometyx®) 20, 40, 60 mg als Monotherapie für die Behandlung des hepatozellulären Karzinoms (HCC) bei Erwachsenen, die vorher mit Sorafenib behandelt wurden, zugelassen. Diese Zulassung ermöglicht die Markteinführung von Cabozantinib für diese Indikation in allen 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in Norwegen und Island.

„Die Zulassung der EMA ist ein wichtiger und notwendiger Schritt für Patienten, die am Leberzellkarzinom leiden. Bis heute stand Ärzten nur eine zugelassene Zweitlinientherapie zur Verfügung, um diesen aggressiven und schwierig zu therapierenden Krebs zu behandeln (1, 2). Wir freuen uns mit Cabozantinib nun eine effektive Behandlungsoption für Patienten mit Leberzellkarzinom anbieten zu können“, so Sandrine Gaillard, Geschäftsführerin der Ipsen Pharma GmbH. „Ipsen bleibt der Aufgabe verpflichtet, das Leben von Patienten durch stetige Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten zu verbessern und das Potential von Cabozantinib auf weitere Indikationen auszuweiten.“

Philippe Merle, M.D., Experte für Hepatologie und Gastroenterologie, La Croix-Rousse Hospital, Lyon, erklärte: „Der Mehrwert einer Behandlung mit Cabozantinib für Patienten mit HCC wird durch die CELESTIAL-Studie belegt. Cabozantinib zeigte hier eine effektive Wirkung auf das Gesamtüberleben sowie das progressionsfreie Überleben. Diese vielversprechende Entwicklung bietet Ärzten und Patienten eine neue therapeutische Option für diese komplexe Erkrankung.“

Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der globalen, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie CELESTIAL. Sie erreichte den primären Studienendpunkt, das Gesamtüberleben (OS). Im Cabozantinib-Arm konnte eine signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des OS im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit fortgeschrittenem HCC erreicht werden, die zuvor mit Sorafenib behandelt worden sind (3). Im Juli 2018 wurden die Ergebnisse der Phase-3-Studie CELESTIAL im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht (3).

Die Zulassung folgt den beiden Zulassungen durch die EMA für Cabometyx® beim Nierenzellkarzinom (RCC).

Die detaillierten Empfehlungen für die Anwendung dieses Produktes werden in der Fachinformation beschrieben, die hier (<https://ipfen-pharma.de/produkte/produktliste/>) eingesehen werden kann.

Quelle: Ipsen Pharma

Literatur:

(1) Stivarga (regorafenib) EU Summary Of Product Characteristics

(2) ESMO HCC Clinical Guidelines, *Ann Oncol* 2018 ; 29 (Supplement 4): iv238-iv255, 2018

(3) Abou-Alfa GK et al. Cabozantinib in Patients with Advanced and Progressing Hepatocellular Carcinoma. *N Engl J Med.* 2018 Jul 5;379(1):54-63